

**Prospect: Informații pentru utilizator****COLBUTIN 100 mg comprimate filmate**

Maleat de trimebutină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Colbutin 100 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Colbutin 100 mg
3. Cum să utilizați Colbutin 100 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Colbutin 100 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Colbutin 100 mg și pentru ce se utilizează**

Colbutin 100 mg este un medicament care reglează motilitatea gastrointestinală, indicat adulților pentru tratamentul tulburărilor funcționale ale tubului digestiv și ale căilor biliare, în special în cazul durerilor și crampelor abdominale, spasmelor digestive, excesului de gaze intestinale, diareei și/sau constipației.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Colbutin 100 mg****Nu utilizați Colbutin 100 mg:**

- dacă sunteți alergic la maleat de trimebutină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- la copii și adolescenți.

**Atenționări și precauții**

- înainte să vă fie recomandat, medicul dumneavoastră trebuie să excludă existența unor afecțiuni organice la nivelul tubului digestiv: inflamația intestinului subțire (enterită), blocaj parțial sau total la nivelul intestinului (ocluzie mecanică).

- la pacienții vârstnici reduce uneori funcțiile fiziologice, necesită astfel ajustarea dozelor și supraveghere atentă.
- în tratamentul sindromului colonului iritabil care poate dura maxim 30 de zile.

#### **Colbutin 100 mg împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Studiile pe animale au evidențiat că administrarea de maleat de trimebutină crește durata acțiunii d-tubocurarinei (care se utilizează pentru efectul curarizant de paralizare a mușchilor striati, ca adjuvant în anestezie, endoscopii).

La pacienții aflați sub terapie antihipertensivă se recomandă precauție.

#### **Colbutin 100 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Colbutin 100 mg poate fi utilizat indiferent de orarul meselor.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Colbutin 100 mg în primele 3 luni de sarcină, iar în celelalte luni de sarcină medicamentul poate fi utilizat doar în cazurile în care medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Colbutin 100 mg poate fi utilizat în perioada de alăptare.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Colbutin 100 mg nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau manevra utilaje.

#### **Colbutin 100 mg conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să întrebați medicul înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Colbutin 100 mg**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Modul de administrare**

Comprimatele de Colbutin 100 mg se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de apă, indiferent de orarul meselor.

#### **Adulți**

Doza uzuală este de 1 comprimat de 3 ori pe zi, administrat oral.

Dacă medicul dumneavoastră consideră necesar, doza poate fi crescută până la maximum 6 comprimate pe zi.

#### **Copii și adolescenți**

Colbutin 100 mg nu este indicat administrării copiilor și adolescenților.

#### **Vârstnici**

Administrarea la pacienții vârstnici necesită reducerea dozelor și supraveghere atentă.

#### **Dacă utilizați mai mult Colbutin 100 mg decât trebuie**

Vă rugăm să vă adresați medicului în cel mai scurt timp.

#### **Dacă uitați să utilizați Colbutin 100 mg**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

#### **Dacă încetați să utilizați Colbutin 100 mg**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10), frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți), mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți), rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți), foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse au fost raportate (mai rar de 0,1%).

##### Tulburări ale sistemului imunitar

Erupții cutanate, urticarie, prurit, senzații de cald/rece.

##### Tulburări ale sistemului nervos

Somnolență, amețeală, cefalee.

##### Tulburări cardiace

Palpitații

##### Tulburări gastrointestinale

Constipație, diaree, eructații, sete, greață, senzație de vomă, dispepsie, dureri epigastrice.

##### Tulburări hepatobiliare

Valori crescute ale transaminazelor hepatice (GOT, GPT).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Colbutin 100 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Colbutin 100 mg**

- Substanța activă este maleat de trimebutină. Fiecare comprimat filmat conține 100 mg maleat de trimebutină.
- Celelalte componente sunt: nucleu – lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, hipromeloză 15 mPa.s (Vivafarm 15), acid citric monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, glicolat sodic de amidon tip A, stearat de magneziu, acid stearic, talc; film– talc, alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3350.

### **Cum arată Colbutin 100 mg și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, de formă lenticulară cu margini netede.

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC transparent a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC-PVDC transparent a câte 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.**